COVIDIEN

2014 年 5 月 23 日作成(第 1 版)　　医療機器承認番号 21900BZX00853000

機械器具(29)　電気手術器
高度管理医療機器　治療用電気手術器(治療用能動器具)　JMDN コード：70671000

ForceTriad エネルギープラットフォーム
(LigaSure Maryland)

再使用禁止

【警告】
＜適用対象(患者)＞
1. 血管病変(アテローム性動脈硬化、動脈瘤等)の症状を示す患者の手術には注意を払うこと。最良の効果の為に、病変のない血管部位でシーリングを行うこと。

＜併用医療機器＞
1. 本品は ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータとの使用のみを意図している［本品を Covidien 製の他のジェネレータもしくは他社のジェネレータとともに使用することにより目的とする組織効果を得られなかったり、患者及び手術スタッフが負傷したり、本品が破損したりする可能性があるため］。
2. 植込式又は体外式ペースメーカがある場合、十分注意して本品を使用すること。本品の使用によって生じる干渉によって、ペースメーカなどの装置が非同期モードに入ったり、ペースメーカの効果を完全に遮断することがある。心臓ペースメーカを有する患者に本品を使用する予定の場合、ペースメーカの製造会社又は病院の循環器科に相談して詳しい情報を得ること。

＜使用方法＞
1. **感電の危険**　濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
2. 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生する可能性がある］。
3. 使用前にジェネレータの設定が適切であることを確認すること。
4. 本品のアクティブ電極と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと［電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与などの意図しない結果をもたらすことがあるため］。
5. 脈管径が太い場合など性状等によっては十分なシーリング効果が得られないおそれがあるため、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等の併用を検討すること。
6. 適用後に必ず脈管の止血状態を確認し、シーリングが不完全な場合は速やかに適切な処置を追加すること。
7. 脈管及び/又は組織はあごの中心に置き、ヒンジや電極を越える部分で組織を把持しないこと［電極の存在しない部分では、完全なシーリングができないため］。
8. 本品が正しい圧力で組織に装着されるまで、出力を行わないこと［不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加・予期しない熱傷を伴う可能性がある］。
9. **火災の危険**　本品を可燃性物質(ガーゼや外科用ドレープ等)に接触させたり、それらの近くに置かないこと［出力中の器具や使用中に熱くなった器具は、火災の原因となる可能性があるため］。
10. **熱傷の危険**　器具を使用しない時は、清潔で乾燥した、よく見える場所かつ患者にとどかない場所に置くこと［予期しない接触により、患者が熱傷を負う可能性があるため］。
11. 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)を取り除くこと［患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷(例：火花や出火)のリスクがあるため］。
12. 出力中は、本品のあごの外側表面は隣接組織から離しておくこと［予期しない損傷の原因となる可能性があるため］。
13. シーリング中はあごに挟まれた組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。狭い部位での使用には注意を払うこと［蒸気の熱エネルギーはあごに近接した組織に意図しない損傷を与える可能性があるため］。
14. シーリング及び切離の際は、組織にテンションがかからないようにすること［不完全なシーリング及び/又は切離になる可能性があるため］。
15. クリップ、ステープル等の上からシーリング及び切離操作を行わないこと［不完全なシーリング及び/又は切離、あるいはブレードの破損につながる可能性があるため］。
16. 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かすと患者が損傷を受けることがあることに注意すること。
17. 本品を開回路状態で出力しないこと。意図しない熱傷の可能性を減らすため、本品が目的の組織と直接接触しているときのみ出力を行うこと。

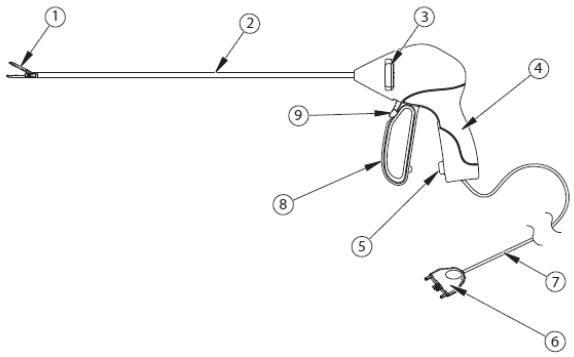
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。

＜適用対象＞
1. 直径 7mm を超える脈管へ本品を使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

＜併用医療機器＞
1. 金属とプラスチックからなるハイブリッドカニューラは使用しないこと。他の金属製器具が近くにある場合には出力しないこと［高周波電流の容量結合等により予期しない熱傷を引き起こすことがあるため］。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1)形状



①	あご	⑥	Smart コネクタ
②	シャフト	⑦	ケーブル
③	ローテーションノブ	⑧	レバー
④	ハンドル	⑨	カッティングトリガ
⑤	出力ボタン		

本品は、Covidien 製の ForceTriad エネルギープラットフォームのソフトウェア v3.60 以上で使用する。ソフトウェアのバージョンはシステムを起動した際に中央のタッチスクリーンに表示される。バージョン情報が表示されない場合や要求されているバージョンよりも低い場合は製造販売元に問い合わせること。

本品のカタログ番号及び名称は、以下の通り。

カタログ番号	名称
LF1723	LigaSure Maryland 23 cm
LF1737	LigaSure Maryland 37 cm
LF1744	LigaSure Maryland 44 cm

本品は 7mm までの血管、リンパ管、組織束の結紮に使用することを意図して設計されている。

最高電圧は 288 ボルト(ピーク)。

電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

(2)原材料等

シールプレート、ナイフ：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
絶縁：ポリフタルアミド
シールプレートギャップ：セラミックス
シャフト：ポリエチレンテレフタラート

ラテックスフリー

2. 原理

2 つの電極で脈管、組織束を挟み、双極間に高周波電流を流してジュール熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行う。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いて以下のことを行う。

- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

【品目仕様等】

IEC 60601-1：2005
IEC 60601-1-2：2007
IEC 60601-2-2：2009

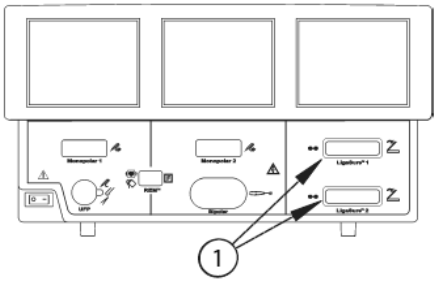
【操作方法又は使用方法等】

1. セットアップ

注意：包装が破損していないか確認し、破損している場合には使用しないこと。

(1) ハンドルをしっかりと引きながら器具をトレイから外す。あご又はケーブルを引っ張らないこと。

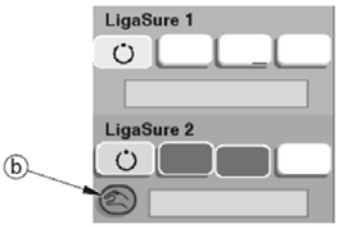
(2) Smart コネクタをジェネレータフロントパネルの LigaSure1 又は LigaSure2 のハンドピース用接続端子にしっかりと接続する。



①LigaSure ハンドピース用接続端子

(3) ジェネレータは LigaSure コネクタを読み取り、器具タイプを認識し、タッチスクリーン上の出力設定をバー2 に設定する。本品の接続前に LigaSure タッチスクリーンで設定が入力されていた場合もこれらの設定はバー2 にリセットされる。手術中に出力を調整することもある。バー設定は以下の通りである。

- 緑色バー1：単一又は細い組織束に使用
- 緑色バー2：平均的な組織束に使用
- 緑色バー3：太めの組織束に使用。シーリング時間が増加することもある。



LigaSure タッチスクリーン上にハンドスイッチ出力 ON アイコン(b)がデフォルト表示される。本品をフットスイッチなしで使用する場合のセットアップはこれで完了である。フットスイッチを使用する場合は、手順(4)及び(5)を実施した上で＜フットスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離＞を参照すること。

(4) フットスイッチを手順 2 で選択した接続端子と対応するジェネレータ背面の LigaSure1(紫色)もしくは LigaSure2(オレンジ色)フットスイッチ接続端子に接続する。

(5) ハンドスイッチ出力 ON アイコンをタッチして、ハンドスイッチ出力 OFF アイコンに切り替える。ハンドスイッチ出力 OFF アイコンが表示される。

2. 手術中

重要：シールサイクル完了音が鳴っていない場合は、最適なシールに達していない可能性がある。完了音が鳴るまで高周波エネルギーを再出力すること。

注意：本品のあごが開いている状態でカッティングトリガを動かさないこと。患者もしくは手術スタッフが負傷する可能性がある。

注意：切離の際にレバーを一定の圧力で維持できなかった場合、意図しないエネルギーの再出力が生じる可能性がある。

注意：カッティングトリガが自動的に元の位置に戻らない場合はレバーを開けて手動で戻すこと。

(1) 組織のマニピュレーションと郭清
本品では、あごの開閉により組織のマニピュレーションと郭清を行うことができる。

(2) あご部の回転
ローテーションノブを回してあご部を希望の角度にする。

注意：レバーが完全に引かれた状態でローテーションノブを回さないこと［器具が破損する可能性があるため］。

(3) 組織の把持とマニピュレーション
組織をあごで挟み、レバーを引く。最初に鳴るクリック音は、適正な圧力で把持したことを示す。

注意：出力を意図しない組織の把持又はマニピュレーションを行う場合は、レバーに過度に力を加えないようにすること。一回目のクリック音が鳴った後にさらに力を加えると、出力ボタンが押されエネルギーが出力される。

(4) 脈管と組織束のシーリング

重要：本品のシャフトを曲げないこと。シャフトが明らかに湾曲している場合は廃棄し、新しいものと交換すること。シャフトが湾曲している場合、シーリングや切離が適切に行われないことがある。

注意：太めの組織束を把持、マニピュレーション、シーリング、切離する場合は細心の注意を払うこと。

1) 適切な LigaSure1(紫色) もしくは LigaSure2（オレンジ色) コントロールパネル上でハンドスイッチ入力が有効になっていることを確認する。
2) レバーを引いてシーリングを行う脈管及び/又は組織をあご部の中央で挟む。最初に鳴るクリック音は、適正な圧力で把持したことを示す。
3) 再度クリック音が鳴るまでさらにレバーを引き高周波出力を行う。シールサイクルが完了するまでレバーを引いたままにする。

注意：シールサイクルが完了するまでレバーを引き続けること。レバーにラッチ機構は備えていない。

脈管もしくは組織のシーリング中は連続音が鳴る。シールサイクルが完了すると、完了音が 2 回鳴り高周波出力が終了する。

4) 隣接組織のシーリングを行う場合は、シールした部分の端に重ね合わせる。2 回目のシーリングは最初のシール部より遠位に行うこと［シールマージンを確保するため］。

注意：出力ボタンは清潔で乾いた状態にしておくこと。

(5) 組織の切離
1) シール完了音を確認後、シール部の切離を行う。
2) あごで組織をしっかりと把持し、レバーに一定の圧力を加える。
3) カッティングトリガを引く。
4) カッティングトリガを離し、ブレードを格納する。
5) あごを開けて組織を離す。

(6) フットスイッチ出力による脈管と組織束のシーリングと切離
本品の出力ボタンの代わりにフットスイッチを使用することができる。フットスイッチが、使用中の本品に対応するフットスイッチ接続端子に接続されていることを確認する。本品を接続しているが LigaSure1 接続端子の場合は紫色、LigaSure2 接続端子の場合はオレンジ色のフットスイッチ接続端子に接続する。

重要：本品の出力ボタンが完全に押し下げられていない状態でフットスイッチによるエネルギー出力を行うと、不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加を伴う可能性がある。レバーが出力ボタンを完全に押し下げている場合は、組織に適正な圧力が加えられる。

1) ハンドスイッチ出力が適切な LigaSure1(紫色)もしくは LigaSure2(オレンジ色)コントロールパネル上で無効になっていることを確認する。

2) レバーを引いてシーリングを行う脈管及び/又は組織をあご部の中央で挟む。最初に鳴るクリック音は、**適正**な圧力で把持したことを示す。
3) 再度クリック音が鳴るまでさらにレバーを引く。シールサイクルが完了するまでレバーを引いたままにする。
4) フットスイッチペダルを踏みエネルギーを出力させる。脈管もしくは組織のシーリング中は連続音が鳴る。シールサイクルが完了すると、完了音が 2 回鳴り高周波出力が終了する。
5) あごで組織をしっかりと把持し、レバーに一定の圧力を加え、カッティングトリガを引く。カッティングトリガを離し、ブレードを格納する。
6) あごを開けて組織を離す。

(7) 使用中の器具の清掃

重要：清掃前にあご部のブレードが作動していないことを確認すること。

重要：本品のあごの清掃中は、出力したりカッティングトリガを引いたりしないこと［手術スタッフが負傷する可能性があるため］。

重要：本品のあごをきれいに保つこと。あごの表面や縁は必要に応じて濡れたガーゼ等で拭きとること［エシャーが溜まると不完全なシーリング及び/又は切離になる可能性があるため。又、あごの開閉機能に影響を与える可能性があるため］。

注意：清掃中の不慮の出力を防ぐため、LigaSure タッチスクリーン上のスタンバイボタンを押し、エネルギー出力を阻止すること。

スタンバイボタン

注意：本品のあごを清掃する際に濡れたガーゼ等が触れた状態で出力しないこと［本品が破損する可能性があるため］。

注意：本品のあごをスクラッチパッド等で清掃しないこと。

3. トラブルシューティング

アラート状態になるとパルス音が鳴り、ジェネレータの LigaSure タッチスクリーンにアラームメッセージと共に行うべき措置が表示される。

アラート状態になると通電は停止するが、アラート状態が是正されるとすぐに出力が可能な状態になる。

重要：アラート状態及び/又は不完全なシールサイクルのアラートが発生した場合は、以下の手順で確認を行う前に出力を行わないこと。

「対処方法」

「対処方法」のアラート状態では 6 回のパルス音が鳴る。LigaSure タッチスクリーンにこのメッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

(1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) 本品のあごを開き、シーリングが成功しているか確認する。
(3) 「対処方法」画面に示された推奨される是正措置に従う。可能であれば本品を正しい位置に戻し、組織の別の場所をつかみ直し、シールサイクルを再度作動させる

考えられる対処方法

組織をまとめて挟み直す

薄い組織をつかんでいることを示す；あごを開き、十分な量の組織があご内にあるか確認する。必要ならば組織量を増やして出力を繰り返す。

クリップが無いか確認する/組織を挟み直す

本品のあごで、ステープル、クリップ、被包化された縫合糸などつかまないようにする。

刃先を清掃する

濡れたガーゼ等を用いて本品のあごの表面や縁を清掃する。

過剰な液体を除去する

本品のあご付近にたまった液体；余分な液体を最小限に減らすか取り除く。

「再出力で解除」

「再出力で解除」のアラート状態になると 4 回のパルス音が鳴り、ジェネレータの LigaSure タッチスクリーンにアラームメッセージと共に行うべき措置が表示される。LigaSure タッチスクリーンに「再出力で解除」メッセージが表示された場合は以下のことを行うこと。

(1) 本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルを離す。
(2) あごの位置を動かしたりつかみ直したりせずにシールサイクルを再度作動させる。

理由：

- *シールが完了していません* － シーリングを完了するには、システムはさらなる時間とエネルギーを必要とする
- *シールサイクルが中断しました* － シールサイクルが完了する前に本品の出力ボタンあるいはフットスイッチペダルが離された。

4.手術後

使用後は、本品を廃棄する。本品は再滅菌に耐えられない。**再滅菌しないこと。**

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 避妊手術を目的とした卵管結紮手術や卵管凝固におけるシーリングの有効性は確認されていない。
(2) 気管支・胆管・膵管・尿管・精管・腸管等のシーリングに対する有効性は確認されていない。
(3) 電気手術器用ペンシルや超音波メスなどのエネルギーを使用する装置で熱拡散を伴うものは、シール部の切離に使用しないこと［シールの完全性に影響を及ぼす可能性があるため］。
(4) 使用前に本品やコードに切れ目、裂け目、割れ目その他の破損がないことを確認すること。破損している場合は使用しないこと［患者や手術スタッフの負傷、感電、器具の破損を引き起こす可能性があるため］。
(5) 使用前にジェネレータ、ハンドピース及びアクセサリのすべての接続を確認すること［不適切な接続によりアークや火花が発生したり、アクセサリが正常に機能しなかったり、意図しない手術効果をもたらす可能性があるため］。
(6) 本品の使用中は、細心の注意を払うこと［不慮の出力を避けるため］。使用しない時は、患者やドレープの近くに置かないこと。
(7) 予期しない熱傷を防ぐため、本品が目的の組織と直接接触しているときのみ出力を行うこと。
(8) 本品の挿入・抜去を容易にするために、適切なサイズのカニューラを使用すること。
(9) 本品をカニューラに挿入・抜去するときは、器具が破損したり患者が負傷したりしないよう慎重に行うこと。
(10) 本品をカニューラに挿入・抜去する前にレバーであごを閉じること。
(11) あごの表面は、高周波出力を停止した後でも熱傷を負うほど熱い場合があることに注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合
  1) 機器の破損及び動作不良
  2) 発火
(2) 重大な有害事象
  1) 出血
  2) リーク
  3) 組織損傷
  4) 熱傷
  5) 感電
  6) 破損部品の体内落下・体内遺残

3. その他の注意

(1) 本品を使用する前に、この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームの添付文書・取扱説明書のすべてを参照すること。
(2) 本品は、医師のみが使用すること。
(3) 実施予定の手術に応じた適切なトレーニングを受けずに、本品を使用しないこと［患者に意図しない重篤な損傷を与えるおそれがあるため］。
(4) 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途に適用しないこと。
(5) 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと
(6) 本品は単回使用である。本品の再処理又は複数回使用は、機器の構造や部品に影響を及ぼす可能性がある。本品は単回使用における条件下でのみ評価されており、再処理後又は複数回使用後の本品の検証は行われていない。
(7) 指を本品のレバーとハンドルの間やレバーとカッティングトリガの間、あごの間に置かないこと［術者が負傷する可能性があるため］。
(8) コードをハンドピースのあご及びレバー付近から離しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 温度-34℃～65℃の範囲で保管すること。
(2) 水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【包装】

1 箱 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部：03-5717-2330
テクニカルサポート：0120-07-3008

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国(Colorado)

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国(Connecticut)

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
(コヴィディエン メディカル プロダクツ（シャンハイ）マニュファクチャリング エルエルシー)
中華人民共和国